

品質マネジメント及び品質システムの要素 第3部：加工材料に関するガイドライン

1. 適用範囲

本基準は、加工材料の品質マネジメント方法の適用に関するガイドラインである。
本基準に規定する妥当な要素を選択すること及び、その要素をどの程度認可、適用するかの基準は、消費市場、製品特性、製造プロセス及び使用者の需要などの要因による。
本基準を総合的な要求に対する適用可否の検査リストとして使用してはならない。

2. 引用基準

TCVN5814：1994（ISO8402：1994）「品質マネジメント・品質保証、用語と定義」
TCVNISO904-1：1996、品質マネジメント及び品質システムの要求 - 第1部：一般ガイドライン

3. 定義

本基準は TCVN5814：1994、TCVN ISO904-1：1996 の定義及以下の定義を使用する：

3.1. 加工材料：固体、液体、気体又は（粒状、棒状、繊維若しくは板状の材料を含む。）それらを混合した状態に転換された製品（最終製品又は中間製品）を指す。

注：加工材料の典型的な引渡しは、樽や袋、ケース、箱またはパイプラインで行われる。

4. 経営管理者の責任

4.1. 概要

経営管理者は品質方針に対する約束及び責任を負う。品質マネジメントは全面的な管理機能の一部であり、品質方針を作成、実施することである。

4.2. 品質方針

組織の経営管理者は品質方針を作成し、公開しなければならない。その方針は組織内の他の方針と適合するものでなければならない。

経営管理者は従業員が品質方針を熟知し、実行及び維持することを確実にしなければならない。

4.3. 品質目標

4.3.1. 品質方針について、経営管理者は使用の妥当性、使用性能、安全及び信頼性など、品質の重要要素に関する目標を確定しなければならない。同時にプロセスの検査、プロセスの可能性、プロセスの性能、プロセスの安全性及び信頼性などに関する目標も確定しなければならない。

4.3.2. 品質の低下を最小限にするため、品質の全ての要素及び目標に関する費用を計上し評価することを常に重要視しなければならない。

4.3.3. 各管理者クラスは必要に応じて、統一の品質方針とそれ以外の統一目標に該当す

る特定の品質目標を確定しなければならない。

4.4. 品質システム

4.4.1. 経営管理者は公開される方針、目標を実行するツールとして品質システムを開発、作成、適用しなければならない。

4.4.2. 品質システムは組織独自の経営形態に合わせて作成し、相当する品質基準要素を考慮したものでなければならない。

4.4.3. 品質システムでは、以下のような信頼性をもたらす活動を行わなければならない：

- a) システムが明確に熟知され、効果がある
- b) 製品又はサービスが必ず顧客の要求を満足させるものである
- c) 発生後に分かるより、予防に関心を持つこと

5. 品質システムの原則

5.1 品質システムの要素：

5.1.1 特定の品質システムは、製品、プロセス、又はサービスの品質に関連する活動に使用される双方向的なものでなければならない。特定の品質システムは最初の確認段階から、顧客の需要、要求を最終的に満足させる段階までの全段階を含む。各段階及び活動は以下の内容を含む：

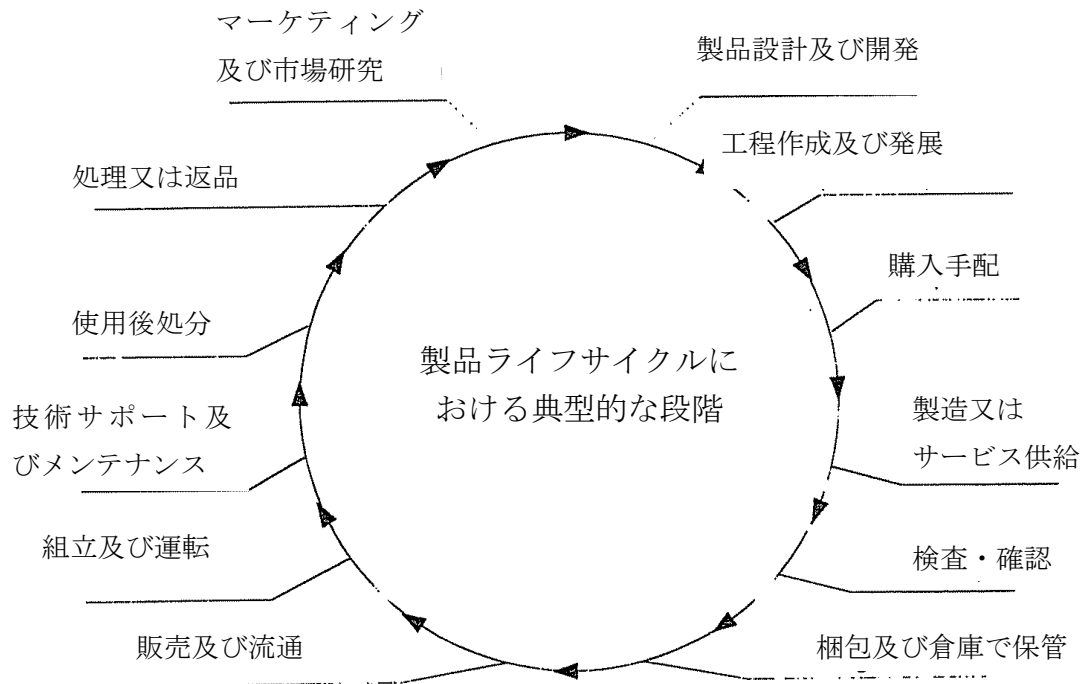
- a) マーケティング及び市場調査
- b) 技術研究開発
- c) 設計・技術規定及び製品開発
- d) 購入手配
- e) 設計・技術規定、開発
- f) 製造プロセスの測定、検査及び調整
- g) 製造
- h) プロセスのメンテナンス
- i) 検査、試験、レビュー
- j) 包装及び保管
- k) 販売及び流通
- l) 顧客の使用
- m) 技術サポート
- n) 使用後の処分

品質システムの各要素を図 - 1 に表示する。

5.1.2 以下のことから、組織内の双方向活動の範囲においてマーケティング及び設計業務を特に重視する。

顧客の需要、要求及び製品に対する要求を確定する。

各規定に基づき、最適な費用で製品又はサービスを製造するためのデータ（サポートデータも含む）を提供する。



5.2 品質システムの構造

5.2.1 概要

経営管理者は、品質方針及び品質システムの立ち上げ、開発、適用及び維持に関する規定を作成する責任を負う。

5.2.2 品質に対する責任及び権限を持つ

品質に直接的又は間接的に寄与する活動を確定、文書化し、以下の各活動が実行されなければならない：

a) 合同責任及び個人責任を明確に理解すること

品質に寄与する活動に対する責任、権限を明確に特定しなければならない

期待される効果を有する品質を達成するために、対応可能な権限と責任が必要である

a) それぞれの異なる活動の重複する部分を監査し、統合的な措置を確定しなければならない

b) 経営管理者は必要に応じて、品質保証を内部または外部に委任することができる。受任者は保証活動を独立して行わなければならない

c) 有効かつ正当な構造の品質システムを作成する場合、既存又は潜在的な品質問題を確定することを重視し、修正または予防措置を講じなければならない。

5.2.3 組織構造

品質システムの構造は、組織内の全管理業務において明確にされなければならない。権限及び情報ラインを確定しなければならない。

5.2.4 原動力及び人事

経営管理者は品質方針を実行し、品質目標を達成するため、十分かつ妥当な原動力を供給しなければならない。それらの原動力には以下が含まれる：

- a) 人材力及び専門技能
- b) 設計及び開発用設備
- c) 製造設備
- d) 検査、試験及び検討用設備
- e) 工具及びパソコンソフト

経営管理者は、従業員の能力を確保するため、従業員の能力、経験を確認し、必要な訓練を行わなければならない（18.参照）

計画どおりかつ時間どおりに組織の原動力を配分するため、経営管理者は製品、プロセス、又は新しいサービス（新しい技術も含む）の市場でのポジショニング及び、目標に影響を与える品質要素を確定しなければならない。

それらの原動力及び技能に対するプログラムや進捗は、組織全体の目標に適合するものでなければならない。

5.2.5 活動手順

品質システムは、品質に影響を与える活動について十分かつ継続的な検査が実施できるよう組織しなければならない。

品質システムは、問題が発生しないための予防活動を重視するものでなければならず、欠陥発生時に対応可能かつ克服可能なものとする。

品質方針及び品質目標を総合的に実施するため、品質システムに関わるそれぞれの異なる活動を統合する活動手順の作成、発行、維持が必要である。その手順には、設計、開発、購入、製造及び販売など、品質に影響を与える活動の目標及び内容を記載しなければならない。

手順に関する文書は簡潔、明確で理解しやすいものであると共に、使用可能な方法及び満足させるべき条件を指示すること。

5.3 システムの文書

5.3.1 品質方針及び手順

自らの組織の品質システムへ導入を認めた全要素、要求及び条項は、政策及び手順といった形で体系的に順次文書化されなければならない。各文書は、品質方針及び手順について一般に熟知させることを確実にしなければならない（すなわち、各プログラム、計画、マニュアル、品質記録書）。

全ての品質文書、記録書の確定、配布、収集、維持のために、十分な条項が記載されなければならない。但し、適用に応じたレベルでの文書の制限に注意しなければならない。（17.参照）

5.3.2 品質マニュアル

5.3.2.1. 品質システムを策定、実行するための主要な文書の典型的な形式は“品質マニュアル”である。

5.3.2.2. 品質マニュアルの第一の目的は、品質マネジメントシステムを十分に示し、そのシステムの実行、維持において常に参考となることである。

5.3.2.3. 品質マニュアルの内容を変更、修正、検査又は補足する方法を策定しなければならない。

5.3.2.4. 大規模な組織においては、品質システムに関する文書体系の形式は多様であり、以下を含む：

- a) 共有品質マニュアル
- b) 部分的な品質マニュアル
- c) 専門品質マニュアル（例：設計/開発、供給、プロジェクト、業務ガイドライン）

5.3.3 品質計画

製品、サービス又は新しいプロセスに関するプロジェクトに対して、組織は、品質マネジメントシステム以外の全ての要求事項に適合する品質計画を作成しなければならない。

品質計画では、以下を明確にすること：

- a) 達成すべき目標
- b) プロジェクトの各段階における具体的責任及び権限の配分する
- c) 適用すべき具体的手順、方法及び業務ガイドライン
- d) 相当する段階での試験、検査、検討、評価のプログラム（例：設計、開発）
- e) プロジェクトを実施する場合、一つの品質計画の差替え、変更方法は一つとする
- f) 目標を達成するための、その他の必要な措置

一つの品質計画が、具体的な活動手順の一部であることもありうる。

5.3.4 品質記録

設計、検査、試験、調査、評価、検討又は関係結果に関する、品質図の記録書は品質マネジメントシステムの主要な部分を成す（17.2 及び 17.2 参照）。

5.4 品質システムの評価

5.4.1 概要

品質システムに関する全ての要素、側面、成分は、定期的に内部監査を行い、評価しなければならない。品質システムの異なる要素が、公表された品質目標の達成に有効か否かを確定するための評価を行われなければならない。その目標を達成するため、組織の経営管理者は適切な評価計画を立案しなければならない。（詳細は TCVN5950:1995 (ISO10011) 参照）

5.4.2 評価計画

評価計画は以下次の内容を含む：

- a) 評価すべき個別の活動及び分野
- b) 評価を行う従業員のレベル
- c) 評価の基礎（例：組織変更、報告された欠陥、毎日検査及びフォロー）
- d) 報告手順、評価に表れた問題点、結論及び提議

5.4.3 評価実施

品質要素の客観的評価は権限ある従業員が行い、以下の活動又は分野に含まれる：

- a) 組織構造
- b) 行政関連の手順及び活動
- c) 人材、設備及び材料

- d) 業務、活動及びプロセス
- e) 製造対象（技術基準及び規定に対し、適切であるために）

文書、報告、記録書の保管。

品質要素の評価を行う従業員は、評価する個別活動又は分野から独立していなければならない。

5.4.4 評価に表れた問題点の報告及びフォロー

評価における発見、結論、提議などは、組織責任者が検討するために評価報告文書として文書化し、提供しなければならない。

以下の問題点は報告書に記載し、評価による発見をフォローする：

- a) 不適合に関する具体的な事例、評価報告に記載すべき欠陥、その欠陥に関する考えられる理由を述べること
- b) 前回の内部監査で提案された解決行動の適用及び、効果に対する評価
- c) 必要に応じて、解決行動を提案すること

5.5 品質システムの検討及び評価

組織の経営管理者は、品質システムを独立して検討する規定を作成しなければならない。その検討は、適切な管理者又は管理者の規定に基づき、権限を持った独立した従業員によって実施されること。検討には、正当で全面的な評価及び以下を含む：

- a) 評価における発見は、品質システムの異なる要素に集中すること（5.4.3 参照）
- b) 公表した品質目標の達成における、品質マネジメントシステムの全面的な効果
- c) 新しい技術、品質に関する概念、市場戦略及び社会又は環境条件などの変化に関する品質マネジメントシステムを改善するための研究

必要な行動を起こすために、検討、評価の結果得られた発見、結論及び提案は、文書化し組織管理者に提出する。

6. 経済 - 品質に関する費用の研究

6.1 概要

損益に与える品質の影響は、特に長期的に大きな意味を持つ。そこで、品質システムの効果について、経営的角度から測定することが非常に重要となる。品質費用報告の主要目標は、効果性評価ツールを作成し、内部改善プログラムの基礎を作ることである。

6.2 適合要素の選択

営業費用の一部は品質目標に対応するためのものである。実際、総費用におけるこの部分の要素を見れば、品質目標を達成する上で集中して努力すべき必要な情報を得ることができる。現在、品質費用を確定及び測定することは一般的となっている。適切な品質を達成するための活動費用及び、検査不足により発生した費用を確定しなければならない。

6.3 品質に関する費用

6.3.1 概要

品質費用は品質を達成する費用（6.3.2 参照）及び外部の品質を確保する費用に分類される（6.3.3 参照）

6.3.2 品質を達成する費用

品質を達成する費用は規定の品質レベルを達成、確保するために、組織が負担しなければならない費用である。その費用は以下を含む：

a) 予防及び評価（又は投資）の費用：

- ・ 予防：不良品を予防するための努力に支出する費用
- ・ 評価：規定の品質維持を評価するための試験、検査、検討に係る費用

b) 欠陥（又は損失）費用

内部欠陥：納入前に、品質要求に対応できない製品又はサービスにより発生する費用（例：作り直し、リサイクルサービス、再試験、廃棄、低製造量）

外部欠陥：納入後に、品質要求に対応できない製品又はサービスにより発生する費用（例：製品関連サービス、保証及び返品、直接費用及び副次的費用、製品回収費用、製品に対する法的責任に関する費用）

6.3.3 外部での品質を確保する費用

外部での品質を確保する費用は、証明及び客観的な証拠、個別及び補足的品質確保条項を含む、手順、データ、証明・評価用試験（例：具体的な安全性を試験するために、認定された独立試験機関に支払う費用）に係る費用である。

6.4 管理者の監査

品質費用は定期的に報告し、管理者が監査する。その費用には“販売費”、“売上”、又は“付加価値”などの他の費用との限界（比率）がある：

- a) 品質マネジメントシステムの適合性及び効果性を評価する
- b) 留意すべき補足分野を確定する
- c) 品質目標及び費用目標を策定する

7. マーケティングにおける品質

7.1 マーケティングに対する要求

マーケティングの機能は、製品に対する品質要求の設定を示すもので、以下を行わなければならない：

- a) 製品及びサービスに対する需要の確定
- b) 要求及び市場の地域の正確な確定。なぜなら、製品又はサービスの等級、品質、数量、価格及び製造時間の確定は、重要な活動であるため
- c) 契約又は市場の需要を検討することで、顧客の要求を正しく確定する：顧客の期待または傾向の評価を含む活動
- d) 組織内に顧客の全要求を明確かつ正確に通知する

7.2 製品概要

マーケティング機能部門は、製品に対する要求を正式に通知、又は摘要を組織に供給しなければならない。（例：製品概要）製品概要は、顧客の要求及び期待を設計や開発用の基礎作りのための多くの技術規定へと後日変換するものである。（第 2 注参照）製品概要に記入する要素は以下の要求を含む：

- a) 耐久性、寿命、耐食性、耐熱性などの特徴的な使用性、仕事を行う可能性、及びプロセスのアウトプット段階で測定できる特性

- b) 感覚特性（例：見る、味わう、触る、嗅ぐ）
- c) 安全及び環境に関する規定
- d) 現行の基準及び法律文書
- e) 包装、運送又は保管
- f) 品質確保、確認

注：“設計開発”という用語の使用については、以下に示す内容を含む：

- ・顧客の要求に対応するために製品設計を開発すること（新しい製品の開発又は既存製品の向上）
- ・製品の要求に対応するためにプロセス設計を開発すること

7.3 顧客のフィードバック情報

マーケティング機能部門は情報を継続的に収集し、フィードバックするシステムを確立しなければならない。製品又はサービスの品質に関する情報は、分析、照会、説明し、規定に基づき報告しなければならない。それらの情報は、顧客の経験及び期待に関する、製品又はサービスの問題点の特定及び、範囲の確定に有益である。その他、フィードバック情報は実施可能な設計変更と、適切な管理行動のガイドラインの提供となり得る。（8.8、8.9 及び 16.3 参照）

7.4 組み合わせの開発

新製品及び材料の開発において、使用者がそれ以前に行った品質要求は質的な特性を有し、定量的に正確に規定することはできない。その場合、組み合わせ開発は顧客と協力し行い、サンプル再採取、使用、試験、評価などを通じて要求を明確化する。

8. 技術規定及び設計・開発における品質

8.1 技術規定及び設計の品質への影響

技術規定及び設計・開発機能は、顧客の要求を材料、製品、プロセスに転化するものでなければならない。これは、製品が顧客の要求を満足させ、製品の価格が許容範囲内であり、組織の投資金額が利益を生み出すなどの結果をもたらすことである。製品及びプロセスに関する技術規定は、予定製品、材料、加工方法、運送、保管又は他の関連活動の製造、確認、管理が可能でなければならない。

8.2 設計・開発の計画・目標策定（プロジェクト確定）

8.2.1 組織の経営管理者は、組織内外の活動に関して異なる設計義務を分担し、品質要求を満足させるために担当者へ自らの責任を深く認識させなければならない。

8.2.2 品質面での責任を負わせることに関して、経営管理者は、データの集中、作業の開発及び製品・プロセスの技術規定の要求の妥当性を確認するため、設計部門が技術データを明確化し、供給することを確実にしなければならない。研究、開発プロセス及び連続的又は段階的な活用段階において、責任を負わなければならない。

8.2.3 経営管理者は、製品の特性に基づき、妥当性に関する検査項目を検討し、設計・開発計画を段階的に立てなければならない。各段階の終了時と製品・プロセスの評価ステップは、一般に、製品の活用、設計の複雑さ、改善範囲、技術程度、標準化程度及び前の設計図との類似性によるものとする。以下の段階を含む。

- a) 分析室での研究と開発
- b) 工場でのアウトプットの向上の確保。それに基づく事業所でのアウトプットを予測するための工場での試験
- c) 顧客カードの使用又は市場
- d) 事業所での試作
- e) 量産
- f) プロセスの監督・検査システムの設計

8.2.4 顧客の要求の他、製品の法的責任、安全性の問題、環境保護及びその他の規定、現行法制に定めのない社内の品質方針の対象にも特に注意しなければならない。

8.2.5 設計・開発の品質面は、合格、不合格の評価基準など、品質の重要な特性を確定する上で、十分かつ意味が明確であること。間違った活用を防ぐための目標との妥当性も検討しなければならない。製品の確定には、プロセスの能力、寿命、信頼性、加工能力、同一性、雑貨、外来物、タイミングによる品質の変化、破棄、安全性、清算能力を含む。

8.2.6 プロセスの構成および、改定期間内に新プロセスの技術条件が製品の品質に与える影響を理解するため、実験が必要となる。プロセスに必要な事業の維持に注目しなければならない。それには、発見された不良、故障を克服し、取り除くことと、将来の需要維持の勘案を含む。

8.3 製品の試験と測定

設計、製造の各段階における製品、プロセスの評価に用いる測定方法、試験及び引渡し検査の基準を規定しなければならない。規定内容は以下のとおり。

- a) 使用性能、公差、定性的な特徴の指標価値
- b) サンプルの採集方法と準備方法
- c) 測定と分析の方法
- d) 引渡し検査に合格又は不合格との評価基準
- e) 試験と測定方法の精度に関する要求

8.4 製品・プロセス設計の程度評価と使用価値確認

設計プロセスは、重要な段階に定期的に設計評価を行うこと。評価用のサンプリングは、工場と事業所の両方で行わなければならない。評価手法は、設計故障モード影響解析 (FMEA)、故障の木解析 (FTA)、リスク評価、又は、最初のサンプル及び (又は) 現在、製造しているサンプルの試験・検査。試験の程度・度合いは、設計計画に確定されたリスクとの関連性を持たなければならない (8.2 参照)。最初の計画を立て、選択した計画を実現、又は試験的に実行するため、実際条件により、別の評価方法を使用することも可能である。サンプルの数量は、検査・試験の項目が十分かつ、結果が信頼性のあるものとなるよう、実際の検査及び (又は) 試験により決定しなければならない。試験では以下を行うこと。

- a) 予定の作業、保管の条件下における、使用価値・寿命・安全度・信頼性・メンテナンス可能の確認
- b) 設計上の特徴が予定通りであること及び、承認された設計の変更・改定が実現、記録されたことの確認

c) コンピューターシステムとソフトウェアの使用価値の確認

試験、評価の結果は、試験、評価の期間中全て文書に記録しなければならない。試験結果の検討は、ミスと故障の分析を含むこと。

8.5 設計・開発における検討

8.5.1 概要

設計・開発の各段階の終わりに、設計・開発の結果について正式に系統的に検討、評価し文書を作成すること。検討内容には、製品の品質とその加工プロセスが含まれなければならない。最終設計図とデータ説明書は、説得力があり、顧客の要求を満足するものとなるよう、設計・開発の検討において問題が発生する可能性がある分野・欠点を事前に予測し、解決策を出さなければならない。

8.5.2 プロセス、製品設計の検討要素

設計・開発を全面的に評価するため、検討グループは、機能毎の担当者と全ての関連部門の代表者で構成されること。プロセスの設計は、加工材料の製造において非常に大事な役割を持つため、製品に対する要求とプロセスに対する要求を同時に検討しなければならない。以下の要素は、設計・開発段階と製品に適合するよう、検討すること。

a) 顧客の要求と満足度に関する各要素

1. 顧客の要求を材料、製品、プロセスに関する技術規定と比較すること。
2. サンプル試験結果に基づき、製品・プロセス設計の使用価値を確認すること。
3. 希望する使用、加工の条件下における製品の耐久性と効果。
4. 目的以外の使用を検討すること。
5. 安全、環境面における妥当性。
6. 国際的および国内の基準や規定に適合すること。
7. 競合製品と比較すること。
8. 繰り返さないように、同様の製品と比較し、特に組織内外の各問題を分析すること。

b) 製品に対する技術規定とサービスに対する要求に関する要素

1. 信頼性、サービス能力、メンテナンス能力に関する要求。
2. 許可公差とプロセスの能力との比較。
3. 製品を合格又は不合格とする評価基準。
4. 包装、運送、保管、寿命、清算能力に関する要求。
5. 軽い故障の特徴。
6. 外観状態などの美観上の規定及び、不潔と評価する際の基準。
7. 輸入品の限度。
8. ラベル付け、トレーサビリティ、取り扱い説明書に関する要求。

c) プロセスに対する技術規定とサービスに対する要求に関する要素

1. 特殊プロセス、機械化、自動化、各部品の組立と設置に関する要求を含む、設計の加工能力。
2. 特別な試験・検査に関する要求を含む、設計の検査・試験能力。
3. 自給品又は認可された外注品とサプライヤーを含む、材料、成分、構造に対する技術規定。

4. 包装、運送、保管、寿命、特に購入・導入手品と出荷品に関する安全・環境の要素に対する要求。
5. 小規模工場から大規模工場に拡大する際に影響を受ける品質の特徴。
6. 製品品質に影響を与えるプロセスの仕様を確定、管理すること。
7. 品質に影響を与える不潔さなどの外的要素を確定、管理すること。
8. 要求公差を達成するプロセスの能力を十分、確実に把握すること。
9. 各プロセスと加工手段を FMEA 手法と FTA 手法で分析すること。
10. 作業の容易さと、監査、メンテナンス。
11. 試運転に関する問題。
12. 製造・サービス活動を保証する事前の訓練、教育を行うこと。
13. 製造費用の評価。

8.5.3 設計の確認

設計の確認は、以下の方法を通じて独立して実施されるか、又は、設計の検討を手助けするために実施される。

- a) 最初の清算、分析の正しさを確認するため、思案、選択すること
- b) 試験を行う（例：サンプリング又は最初のサンプリングの試験）。この手法が認められた場合、試験計画を明確に立て、文書を作成すること
- c) 最初の清算及び（又は）他の設計活動の正しさを独立して確認すること

8.6 貿易製造の承認

製品の品質に関するプロセスと製造プロセスの開発・検討は、文書を作成し、それを製品に対する技術規定と製造技術基準の文書とする。製品の品質と製造の方法を確定する文書は、全て、権限のある経営管理者の承認を得なければならない。

「承認」が得られて初めて、新製品を予定通り製造することができる。この「承認」は、製造許可及び実施される可能性がある設計図に同意することを示す。

8.7 市場の準備ができているかを検討

品質システムは、製造能力及び新製品又は改善製品の導入に対するサポート能力を確定するために検討すること。製品の種類により検討内容が異なるが、以下の項目を含む。

- a) 処分、運送、保管、流通に関する手順、書類が既存のもので十分であるか
- b) 顧客へのサービス、流通する担当部があるか
- c) 作業者の訓練
- d) 現場での試験
- e) 程度評価試験の結果を示した完成証明
- f) 最初の事業所を確認し、包装とラベル付けの業務を確認すること
- g) 技術と製造設備に関する規定を満足させるプロセス能力の証明

8.8 製品、プロセスに対する技術規定の変更の管理

品質システムには、製品、プロセスの規定に関する文書の使用・制定・改訂の管理手順を含むこと。また、その製品、プロセスのライフサイクルに、製品・プロセスに影響を与える可能性があり、変更が必要となる場合の変更手順も含むこと。手順には、異なる認可が必要となる基準、変更内容と実行時間、時代遅れの図面や技術規定書を排除する方法を規

定しなければならない。さらに、その変更活動が規定の位置・箇所に実施されたことを確認しなければならない。このプロセスは「変更管理」と呼ばれる。不適合製品を出さないよう、変更点を優先的に処理しなければならない。規定、プロセス、試験の規模、複雑さ、リスクについて、変更との関連がある場合、それを正式に調査しなければならない。

8.9 製品、プロセスに対する規定レベルの再評価

製品とプロセスが全ての規定を満たす状態であることを確保するために、製品を定期的に再評価しなければならない。これは、実際の経験と実際使用性能の考証結果から、顧客の要求と技術規定を検討することを含む。また、プロセスの変更点についても検討しなければならない。品質システムは、製造経験があり、実際に設計の変更が必要となる場合、その関連情報について全てフィードバック、分析されることを確保しなければならない。提出された変更点に定められた、製品品質を悪化させることのない製品品質の特徴に対する影響度が評価されるよう、設計の変更を慎重に検討しなければならない。

9. 購入における品質

9.1 概要

水道、薬品、ガスなどのサブマテリアルと原料は、組織の製品の成分となる場合、または製品品質に直接影響を与える可能性がある。原料とサブマテリアルを決める際、製造装置の加工能力を慎重に検討しなければならない。検定と特殊なプロセスの品質も検討しなければならない。購入品の導入は、計画的に管理すること。購入者は、供給者と工作上良好な関係を保つことが必要である。また、供給者毎に、フィードバックシステムを設けることも必要である。それにより、品質改善事業の継続的な開発、紛争を未然に防止すること、紛争があれば速やかに解決することが可能となる。良好な関係とフィードバックシステムは、供給者と購入者の両者にとって有益であること。

社内外の供給者に適用される購入に関する品質事業は、少なくとも以下の要素を全て含まなければならない。

- a) 技術規定、図面、注文書に対する要求 (9.2 参照)
- b) 高レベルの供給者の選択 (9.3 参照)
- c) 品質保証に関する協議 (9.4 参照)
- d) 確認方法に関する協議 (9.5 参照)
- e) 品質に関する紛争解決に関する約款 (9.6 項目参照)
- f) 適切な受領検査の各法案 (9.7 参照)
- g) 受領管理 (9.7 参照)
- h) 受領品質に関する議事録 (9.8 参照)

9.2 技術、図面、注文書の規定書に対する要求項目

要求項目を明確にすることは、供給品の受領をうまく行うことができる最初のステップである。通常このような要求項目は、契約書の技術規定書と供給者へ渡す図面、発注書の中に記載される。購入活動は、適切な方法で実行しなければならない。それは、供給者に対し要求項目を明確に知らせることを確保するためである。特に、供給者が良く理解することが重要である。方法としては、技術規定書、図面、注文書、発注前の供給者と購入者間

の打ち合わせ議事録作成手順を含む方法、及び、購入品に適合する他の手段がある。
購入文書においては、注文したいサービス、製品の仕様書が不可欠であり、以下を含む。

- a) 製品を正しく確定すること
- b) 検査案内書と現行技術規定書
- c) 適用すべき品質システムの基準。
- d) 供給者にプロセス管理証拠を提出する要求（例：管理グラフ）
- e) 科学成分と物理的特性を正しく記述すること
- f) 包装、ラベル貼付、運送、納期に関する要求
- g) 実験方法と分析案内に関する規定
- h) 供給者が材料成分又はプロセスを変更する前の報告

こうした要求事項は、社内の供給者に対しても適用すること。社内の供給協議書を正式に作成することは有益である可能性がある。

購入文書は、公布する前に正確さと全セットが揃っているかを確認しなければならない。

注：機械設備を購入する場合、そのプロセスの実行能力の規定を調査しなければならない。

9.3 高レベルの供給者の選択

供給者は、技術規定、図面、注文書に対する要求を満足できる製品を的確に提供できる能力を持つこと。

供給能力の確定方法は、以下の項目を全て含む。

- a) 供給者の能力及び（又は）品質システムの現場評価
- b) 製品見本の評価
- c) 過去に供給された類似製品の調査
- d) 類似の供給品の試験結果
- e) 供給者のプロセスの妥当性に関する統計データ
- f) 他の使用者により公布された経験

9.5 品質保証の協議

供給者は、自らが供給する製品の保証責任を正しく理解しなければならない。保証内容は以下のとおり。

- a) 購入者は、供給者の品質保証システムを信頼する
- b) 所定の検査、試験のデータ又は関連プロセス管理書を提出する
- c) 検査、試験は、供給者自身が 100%行う
- d) 供給者が採取したサンプルをロット毎に検査、試験する
- e) 購入者の要求により、正式な品質保証システムを適用する
- f) 何も行わない。購入者は、受け入れ検査と現場でサンプルを採取し、分析結果に基づく判断するのみ。

品質保証の約款は、購入者の経営ニーズに合い、不要な費用が発生しないようにすること。場合によっては、品質保証システムを含む。（TCVN ISO 9001, TCVN ISO 9002, TCVN ISO 9003 参照）。この場合、購入者が供給者の品質保証システムを定期的に評価することが含まれる。

9.6 確認方法に関する協議

購入者の要求に対する妥当性の確認方法について、供給者と明確に打ち合わせる事。これは、品質改善のための検査、試験データに関する打ち合わせを含む。双方が合意した協議によって、購入者の要求、又は検査、試験方法とサンプルの採取方法を説明する際の難しさを最小限に押さえることができる。

9.7 品質に関する紛争解決の約款

品質に関する供給者との紛争を解決する手順を決め、システムを確立しなければならない。通常の問題と突発的問題に対処する約款が必要である。

特に、品質に影響を与える問題については、供給者と購入者との間の情報交換に関する約款が非常に重要となる。

9.8 受取り時の検査・管理の計画策定

購入品管理を確保するため、適当な手段が必要である。また、不注意による不良品使用を防止する方法が必要である。(14.4 参照)

受取り検査の規模を慎重に予測すること。検査が必要と認められる場合は、諸経費を考慮の上、検査規模を決めること。

その他、検査指示がある場合、検査項目を慎重に選択すること。

購入品の到着前に、サンプルの採取装置、サンプル用の瓶、分析用薬品、測定器、工具、設備を準備し、全て確認すること。また、訓練を受けた担当者を事前に手配すること。

供給者と購入者の距離が離れている、又は、製品の運送に数日かかる場合は、供給者は受取り前に購入者へ見本を送るべきである。

9.9 受取り時の品質書類

供給者の品質の特性と傾向を精査するため、適時に統計データを集め、関連書類を保管しなければならない。

その他、トレーサビリティを目的として、ロットを確定する書類も留保すべきである。(場合によっては、留保しなければならない)。

可能な限り、ロット毎の見本を一定期間保管すべきである。

10. 製造の品質

10.1 製造計画を立て、管理すること

10.1.1 製造活動が定められた手順と方法に基づく、管理された条件下での開発を確保できるように、製造計画を立てなければならない。管理条件には、材料、製造設備、プロセス、手順、測定法、コンピューターのソフトウェア、社員、供給者、用具及び関連する環境の妥当性がなければならない。

製造に入る際、安定的な製造に支障が生じることを予知するため、事前通知システムを設立すること。

作業手順書により、製造活動の必要程度を決めること。

あるプロセスの効果を予測するために、そのプロセスの可能性を調査しなければならない(10.2 参照)。そのプロセスにおいて、与えられた相互効果を慎重に検討しなければならない。

製造プロセスの最初から最後まで適用される共用約款は、文書化し、作業手順書を作成す

の際の参考にするものとする。作業手順書には、作業が良好に完了し、技術基準との妥当性、及び高い評価が得られた証拠を記載すること。評価基準は文書化し、写真及び（又は）詳細サンプルを用いて表示すること。

10.1.2 製品、プロセス、ソフトウェア、材料、環境の品質状況は、不良を最少限に押さえ、製造量を最大限高めるため、製造ラインの重要点で確認すること。これらの特性により、個々の材料を連続的なプロセスで加工する場合にはサンプリングを行うのがおそらく難しくなる。従って、統計的にサンプリングを行う方法と加工材料を評価する手順の重要度が增大する。統計的にサンプリングを行うこと、手順と管理グラフの使用は、製造・プロセス管理を簡略化する技術の例とする。（12.2 参照）

10.1.3 各段階毎の確認は、完成品に対する技術規定および社内規則と、直接連動しなければならない。物理的又は経済的に、各プロセスの特徴を確認するのが实际的でない、又は実行不可能な場合、代わりに製品を確認する。全ての場合において、プロセス内の管理、その関連技術規定、最終製品に対する技術規定は文書化し、検査員と作業者に通知すること。

10.1.4 プロセス内の検査と最終検査は、計画的に関連の詳細規定を作成すること。試験、検査の関連書類及び、試験、検査用の設備装置、技能の要求書、規定書（又は）基準書は保管しなければならない。

10.1.5 製造品質改善とプロセスの能力向上を目的として、新しい方法を開発する努力を奨励することが必要である。

10.2 プロセスの能力

各製造プロセスは、製品の技術規定に従い製造可能であることを確認すること。製品又はプロセスの特徴に関連する活動は、製品の品質に意味のある影響を与えることを確認しなければならない。そうした特徴が技術規定を満たし、適切な改定、変更の実行を確保するため、適切な管理システムを策定しなければならない。

製造上の各プロセスの確認には、材料、設備、製品・プロセスの測定法、コンピュータシステム、ソフトウェア、手順、社員の確認を含むものでなければならない。

10.3 供給品、用具と環境

品質特性に対し重要な役割を持つ要素を全て管理し、加工材料及び水道・圧縮空気・電力・燃料・薬品などのサブマテリアルを定期的に確認すること。これはプロセスに及ぼす同一の効果を確保するためである。こうした供給品が製品の一部となることが重要である。（温度・湿度・清潔さなどの）製造環境が製品の品質に影響を与える場所では、適切な限度を定め、管理、確認しなければならない。製造プロセス内において、環境とプロセスの条件が製品の品質に影響を及ぼすことが確実な場合は、その条件を定期的に記録し、品質保証の証拠として認るものとする。

11. 製造管理

11.1 概要

品質の輪（リング）は、製造サイクルの品質マネジメントを含む。（5.1 参照。品質システムにおける異なる機能の相互関係を記載している）。

11.2 材料管理とトレーサビリティ

材料は全て、製造に入る前に技術規定と品質基準を満たすことを確認しなければならない。しかしながら、必要な試験及び（又は）検査の規模を確定する場合や経費及び材料が品質基準を達成しない場合は、製造ラインへの影響を検討すること。

（第 9 案参照）。材料は、妥当性を維持するために、保管、区分、処理、守衛が必要となる。特に、寿命と破棄の管理について検討すること。工場内における材料のトレーサビリティが品質にとって極めて重要であることから、トレーサビリティと最初の品質状態を確保するために、プロセスの最初から最後まで適切な確認を維持すること。（11.7 及び 16.1.3 参照）。材料とトレーサビリティの管理は、連続的なプロセスと関連がある場合、具体的な問題が発生する可能性がある。そのようなプロセスは、実際の分析が必要となる。

11.3 設備管理と保全

プロセスに用いられる製造設備と道具は、使用前に全て、公差と精度をチェックしなければならない。特に、プロセス管理に用いるコンピュータと関連ソフトウェアのメンテナンスが必要である。（13.1 参照）

設備を使用しない間は、適切に保管、保護し、その後、再度使用する際、公差と精度を確保するため、再確認又は点検しなければならない。

プロセスの連続的な能力を確保するため、予備的な保全計画の立案が必要である。製品品質の主な特徴に影響を与えるプロセスの特性に、特に注意しなければならない。

11.4 特殊なプロセス

製品の品質面について、プロセスの各段階を管理することが非常に重要な場合は、その段階を特に検討し、より多くの検査を行うこと。定められた規定又は製品、プロセスの要求に対する不適合を発見した場合は、克服、修理しなければならない。それにより原因を明確化しプロセス管理の変更が完了するまで、プロセスを一時的に中止する可能性がある。また、定められた手順に基づき、単位設置、インプット調整、又はそれに相当する要求を出すことが可能となる。特殊なプロセスを詳細に確認すること。以下の確認を含む。

- a) 製品製造又は測定に用いる設備の精度と変更点。設置と調整も含む
- b) 品質面の要求を満たす作業者の認識、スキル、能力
- c) 確認には、圧力・時間・温度・流量・環境の測定法及び物理・化学的な特徴を評価するため行われる測定規模を含む
- d) 従業員、プロセス、設備に関する書類の保管

11.5 文書

品質システムの規定に基づき、作業手順書、技術規定書、図面を管理すること。（5.3 及び 17.2 参照）

11.6 プロセスの変更点の管理

プロセスの変更を許可する権限を持つ担当者を明確に指名すること。必要に応じて顧客の同意を得ること。設計の変更と同様、製造設備、材料又はプロセスの変更は、文書を作成すること。その文書の適用は、一定の手順について言及すること。

変更点の管理は、致命的な意味を持つ場合がある。なぜなら、多少の変更でも製品の特徴が変わる恐れがあり、管理されない、又は管理できない場合、顧客に悪い影響を及ぼすた

めである。

いかなる変更があった場合も、製品を再評価すること。その変更によって製品品質に良い結果を生じたことを確認するためである。また、プロセスと製品の特徴との関係が変更になった場合は、文書を作成し、適時に報告すること。

11.7 確認状態の管理

連続的なプロセスにおいては、材料の確認状態に特に注意しなければならない。その状態を継続的にコンピュータに記録すること。

11.8 不適當な材料を管理

不適當な材料を正確に選別し、管理する規定を定める必要がある。

(14.参照)

12. 成果品の検査

12.1 原材料

製造に使用する購入原料は、品質に対する対象原料の重要性、検査状況及び、提供者の情報、コストが影響する。(9.の 9.7 及び 9.8 参照)

バルク材料と包装材料は分類するべきである。もしくは、許可を受ける前に使用しない。また、混合しないよう注意すること。

新しいバルク材料を、既存在庫の原料と一緒に保管することは、交差汚染(各種材料の混合)を引き起こす危険性を高める。(パイプラインを通じる場合などは、材料が倉庫に搬入されずに、提供者のプロセスから直接流れ、且つ消費者のプロセス中において即時に消費される。その場合、項目 9.4a で挙げた信頼性が重要となる)。

12.2 プロセス観察

相応性を確認するため、プロセスに該当する段階で検査及び試験の実施を検討する必要がある。場所と頻度は、それぞれの特徴の重要性及び、製造段階での確認し易さの程度による。つまり、確認を行う時点は、特性または特徴の発生時点に近ければ近いほどよい。多くの加工原料関連の工業分野では、時間毎に自動的に検査を行う設備が設置されている。また、内部を作り直すサイクルは、時間毎に検査が行われている。主な目的は、目標値と比較して、重要なプロセスの情報又は、許可された内容を管理することである。

確認及び検査には以下の種類がある。

- a) センサー及び各コントロール設備の使用、帰還回の操作担当者 (例：流量の検査)
- b) 自動での分析及び検査 (例：ガスクロマトグラフィー・赤外分光分析の実施)
- c) 外線の化学及び物理学の分析 (例：サンプルの成分)
- d) 操作を行う作業者の確認器具による観察 (例：熱度の判読)
- e) プロセスに指定の物理検査機関の使用 (例：目で色を確認する)

こうした活動のアウトプットは、手動プロセス又は自動プロセスを調整するために使用される可能性がある。統計プロセスの検査ツールは、プロセス内の試験データに対し有効である可能性がある。

プロセス内の試験は、加工工業分野においては非常に重要である。一般的には、使用されるプロセスを把握し、製品要求の情報に該当するものを予測する。但し、製品の確認には

重要な役割がある。

- － プロセスのデータに基づく予測、確認
- － 長期プロセスの調整に関する説明
- － 製品の認可又は破棄の標準を提出
- － プロセス及び製品の使用機能に関する分析・統計用のデータ提出

12.3 製品の検査・確認

製造実施の検査及び試験を補完するため、製品の最終チェックは2通りの方法がある。

両方又はいずれか一方を使用しても良い。

- a) 検査または受取り後に、各原料又は製造ロットにおける製品の機能、品質が合格か否かを確認する。注文書を確認し、製品の種類及び数量の合致を確認する。例：分類（原料の100%）、ロット毎のサンプル、連続的なサンプルを取る。
- b) サンプルの品質を連続的又は定期的に確認する。
- c) 通常、連続的なプロセスから各ロットを指定することは困難である。1ロットのプロセスでも統一性の確保は難しく、製造プロセスにおいて混合されることがある。製造者はこれらの問題に注意して解決しなければならない。プロセスについての知識を活用し、品質保守のためのサンプルを選択し、対策を開発する。製品の試験結果と該当する逆プロセスの試験結果を統合することが望ましい。（例：毎日の記録、プロセス時刻の遅れについての把握等）。サンプルを選択する際、以下の点を考慮する。
- d) 試験の費用
- e) 試験は顧客の要求にとって意味があるか
- f) 試験に危険が伴うか
- g) プロセスの安定性
- h) 測定の誤差はトータルの可変性と率があるか
- i) 試験完了の時間
- j) 顧客からの要求か、法的要求か

受取り試験及び製品品質の評価を利用して、製品またはプロセスの修正業務を速やかに変更し、提出することが出来る。故障またはミス等は、必ず報告及び該当する対処方法を提出する。（14.、15.参照）

13. 測定及び試験設備の検査

13.1 測定の検査

各決定事項及び測定データに基づいた活動に信頼性を持たすため、開発、製造、配置、製品において使用する、測定の全システムに関するコントロールを維持すべきである。測定機器、センサー、測定設備、特殊な測定設備及び関連ソフト等を把握する。他に、製品、プロセス又はサービス規定の特徴に影響を与える可能性があるプロセスの機器を、検査すべきである。（11.3 参照）設備、手順及び操作技能を含め、統計検査の下に、測定プロセスを観察、維持するための手順を確立する。測定の誤差と要求を比較し、正確性が規格に合わない、誤差が合わない場合は、該当する行動を取るべきである。

測定自体が重要なプロセスであり、測定の検査は不可欠である。原材料、プロセスには、

すでに多くの情報がある。製品情報については、測定から得ることとなる。

これらの測定は、機器又はプロセス関連設備、試験室に設置する設備を含む。
(TCVN6131-1 : 1996 (ISO 10012) 参照)

内部で変化する成分及び、各試験室についてよく理解し、加工原料の評価において、予測すべきである。

13.2. 検査の要素

加工工業における殆どの試験は、設備及び複雑な手順が関係している。プロセスの検査・統計機器は、検査・統計の各プロセスの維持に使用される。各書類は、検査業務の文書証拠として見なすべきである。

測定・試験設備及び試験の方法は、以下の要素を含む必要があり、場合によって以下の要素より決定される。

- a) 実施予定サービスの指定の各環境条件における、測定距離、ズレ、正確さ、丈夫さを正確に規定、登録する
- b) 要求の正確性を確認するため、使用前に最初の検査を行う。ソフト、自動試験設備のコントロール手順に対する試験も行う
- c) 定期的に回収、メンテナンス、修理を行い、再度検査する。正確さを確保するため、製造者の規定、以前の検査結果、使用方法、使用範囲も確認する
- d) 機器の確定、再度の調整頻度、調整の状態、回収の手順、移動、保管、メンテナンス、修理、配置及び使用の各記録を実施する
- e) 正確性については、国家基準もしくは国際基準を適用するのが最も良い。これらの基準が該当しない工業分野及び製品に対しては、特別に作成された基準を使用する。関連原料の特性により、国家基準、国際基準への適用は困難である。通常、各工業分野は準拠及び統計手法を使用し、測定プロセスの一段階の効率性を確保する。

13.3 供給者の測定を検査

設備、測定の手順に関する検査は、製品及びサービスの供給者の全体へ適用する。

供給者が測定を検査する際、統計手法の適用を奨励する必要がある。

13.4 解決策

各測定プロセスが検査されていない、又は測定・試験設備が基準及び調整要求の範囲外であることが分かった場合、解決策を講じることが必要となる。完成した加工原料及び再製品、再試験、再調整を行うか、あるいは破棄するか等を評価すべきである。

統計検査の書類を検討することは、必要な解決策を確定するのに有効な段階である。統計書類において、測定プロセスが未検査であることが分かった場合、使用者は修正を行うよりも基本原因を発見すべきである。

13.5 外部試験

一般的な原材料の試験は、プロセス内に統合される。節約又は追加投資を避けるため、外部の試験等を行う必要がある場合は、項目 13.2、13.4 にある条件を満たすべきである。

14. 規格外の場合

14.1 概略

原料、成分、製品が規定の要求に対応しているか、14.2 及び 14.7 に挙げた各手順を実施すること。

14.2 確定

疑がわしい製品は速やかに確認し、記録を残す。実施可能時に、それ以前に製造したロットを確認するための必要な作業を行う。

要求を確保するための複雑な条件（例：熱度、圧力、製品の腐食特性）により、製品が規格外であることを直接確定出来ない場合は、検査システム又はコンピュータに基づき、文書で確定を許可する。条件として、いい加減な使用・受取り等を防止するようにシステムが設計されていること。（システムは、顧客に対する危険を回避する。）

14.3 区別

実施可能時に、規格外製品と規格製品を別々に配置し、規格外製品を正しく確定し、妥当な決定が出るまで使用しないよう注意する。電気、水、空気等の直接受取りされる製品について受取りを避けられない場合は、顧客へ問題が波及することを避けるため、供給者は大至急の対策を講ずる。その対策は、要求された行動を実行するスタッフを指定すること。

14.4 検討

指定者による規格外製品の確認を行う。原型のまま使用するか、作り直すか、分類するか又は破棄するかを確定する。検討する者は、該当外とすることで、交換、次回の加工、使用機能、信頼性、安全性、審美性に対して与える影響を予測する。（9.7 及び 9.8 参照）

14.5 処理

規格外製品は早急に項目 14.4 に挙げた各決定通りの処理を行うべきである。規格外原料・製品に対して、「取り除く」という決定がなされた場合、優先書も必要となる。該当するかどうか慎重な判断も必要である。防止方法としては、「取り除く」という決定を最小限に押さえるべきである。（15.8 参照）

規格外製品が規格製品と混合する場合もある。各手順を検査し、混合により出されたものは、完全に規定要求に応じたものであること。

規格外製品を許可することは契約の規定範囲外であり、必ず顧客の承認が必要である。

14.6 文書

規格外製品に関わる各段階の手順は文書に記載すること。記録した範囲、形等については、事例及び報告を残す。（17.2 参照）

最終品へ影響を与えない場合も、製造プロセスの異常について記録する。

14.7 再発防止

規格外となることを防止するための相応しい手順が必要である（15.5 及び 15.6 参照）。必要な対策を確定、実施し、製造プロセスでコントロール出来ない状況を早めに通知し、規格外製品の受取りを防止する。規格外品のリストを作成し、同じ原因による各課題を確定し、一回だけ現れた課題とは相反するものとする。

15. 解決策

15.1 概略

解決策を講じることは、品質上の課題を発見した時点から開始する。課題の再発生又は最

低1つの課題の再発生を避ける。解決策には、不良製品の作り直し、回収、破棄及び品質システムの見直しも含む。

15.2 責任の分散

解決策の決定を出す責任及び権限は、品質システムの一部として確定すべきである。具体的な製品の解決策に関する協力、記録、監査等の業務は組織内の特別部門に渡し、至急、対策実行に関わる責任及び権限を明確化する。

しかしながら課題の分析と実施は、販売、設計、開発、購入、製造技術、製造、品質マネジメント等の他の部にも関係する。

15.3 評価の重要性

製造費、品質費用、使用性能、信頼性、安全性及び満足度などの各側面に問題が与える潜在的な影響、品質への影響を評価すべきである。

15.4 要因調査

潜在的な要因を考慮しながら、原因と結果の関係を判定する。設定標準対応プロセスの能力に影響を及ぼす変数を判定すべきである。

15.5 問題の解析

品質に関する問題を分析する中で、防止措置を講じる前にその要因を特定すべきである。要因が不明確な場合が多いため、製品又はサービス及び、全ての関連プロセスの設計、品質計画、技術規定、返品された製品、サービスの操作、品質議事録、報告書及び顧客の審判請求を慎重に分析し、発見時点まで遡り問題を調査すべきである。各種の統計方法は、問題の解析に有効である可能性もある（20.参照）。

15.6 防止措置

将来的に不適合の再発を防止するために、製品の設計、開発、製造、包装、運送、又は保管、その製品の技術手順の見直し、又は品質システムの見直しのいずれかのプロセスを修正すべきである。潜在的な問題の規模に応じた防止措置を開発する。

15.7 プロセス管理

問題の各プロセス及びその再発防止手続の十分な管理を実行する。防止措置の開発時に、各目標を達成するためにその防止措置の影響を管理する。

15.8 不適合加工材料の処理

進行中の業務の場合、再度の製造、製造、分類、又は廃止の諸費用を制限するため、条件に応じて、直ちに修正措置を取るべきである。その他、保管中、運送中、又は利用中の完成品を回収することも可能である（16.1.3参照）。回収決定は、製品の安全性、法的責任の考慮及び顧客の満足度によるものとする（14.5参照）。

15.9 長期的な変更

回復措置における長期的な変更は（訓練を含め）、業務の指導書、製品及び／又は品質システムに対する製造プロセス、技術規定に記録する。潜在的な問題を発見し、取り除くために、利用の各手続を再考すべきである。

16. 取扱い及び製造事後機能

16.1 取扱い、保管、識別、包装、運送及び配給

16.1.1 概要

材料の取扱いは、計画立案、正確な管理及び搬入材料、各プロセス中の材料、中間製品及び完成品のための記録書システムを要する。それは配送に限らず、使用に至るまで適用する。

16.1.2 取扱い及び保管

材料の取扱い及び保管の方法は、正確な製品棚、コンテナ、ベルト、パイプライン、タンク、積み卸しの方法、積み卸し及び保管のプロセス中の振動、衝撃、磨耗、侵食、熱度、又は湿度などによる被害を防止するような運送用機器を提言すべきである。保管中の加工材料は、起こり得る腐敗、汚染、分裂、又は意外性のある反応を発見するために、定期的に検査されるべきである。

16.1.3 識別

材料のラベル及び商標の表示は、読み易く、耐久性があり、技術規定に適合するものであること。最初の受取り時から最終的な場所での引渡し時まで、その識別をそのまま維持する。回収、又は特別な検査を要する場合、特定の製品を判定するのに十分な表示を行うべきである。

製品のラベル及び商標を表示しない場合、完成品の受取り時に製品を識別する方法を見出すべきである。製造シリーズ（又はロット）の原産場所について追究する可能性は、利用者の審判請求の追跡に有利であることが多い。

16.1.4 包装

各種の指導書に、清掃、保管方法及び除湿、衝撃防止、型はめ、箱詰めを含む包装関連詳細を提示すること。

製品の汚染及び腐敗を防止するために、十分な包装を行う。

16.1.5 運送及び配達

制限的な寿命がある、又は運送、又は保管のプロセス中に、特別の保護を要する製品は判別し、腐敗した製品が混入しないことを確保するための手続を設定すべきである。製品品質の保護は、受取りの各プロセスの中で最も重要な段階である。健康上の害及び危険性のありそうな加工材料の安全性に関する教育を考慮すべきである。

製品を包装せずに受取りすることは、製品がそのプロセスから逸脱した場合、危険を引き起こす可能性がある。

16.2 販売後の技術サービス

市場に出た後の技術サービスは、品質関連問題の防止に効果的な場合もある。供給者は、製品を正確に使用、取扱うための情報を顧客に提供することができる。供給者は正確な指示を与えるために、製品目的、利用方法、条件に関する詳細情報を取得する。

即座に設置する場合及び試験の場合、測定装置の検査及び試運転を行う（13.参照）。

加工材料に適用する場合、何れの製品の組立、設置、据置、操作、付属品、又は部品リスト及びサービスに関する使用説明書は、理解し易く、適時に提供されるべきである。予定される読者への説明書の適合性を確認する。

アフターサービスのサポートについて、技術相談及び高レベルのサービスなどを含め十分に維持する。責任は明確に分担され、供給者、配送者と顧客との間で協議される。

16.3 市場に出た後及び製品管理の報告書

早期に回復を図るため、各製品、特に新製品の欠陥、又は瑕疵を報告する早期報告システムを構築することが可能である。

製品寿命のプロセス中における製品の各特長を管理するため、製品の使用機能に関するフィードバックシステムを設ける。このシステムは連続的なプロセスとして、安全性及び信頼性を含む顧客の製品、又はサービスへの品質に関連する期待感を分析するために、設計する。

審判請求及び要求、腐敗の出現及びその方法、顧客の需要及び期待感、又は製品利用中のその他の問題に関する情報は、設計を考慮し、製品の提供及び・又は利用のプロセス中に回復する。

17. 品質関連書類及び文書

17.1 概要

品質システムを構築し、指数の判定、収集、設定、適切な品質文書及び書類の整理、保管、保存、回収及び処理のための手段を維持すること。顧客及び供給者の書類の利用準備程度及び、市場へのアクセス性に関する対策を講じる。各種書類の差替え及び修正に関する対策を講じる。

17.2 品質文書

品質システムは、設定した製品の品質の達成及び品質システムの効果的な運用を管理するための書類を十分に整え、また請負業者の適切な書類を揃えること。全ての書類は、読み易く、日付（見直しの日付を含む）を記入し、整理整頓し、判別し易く、順序よく保管する。データは、文書、又はコンピュータで保存される可能性がある。

その他、品質システムは、書類が時代にそぐわなくなった場合に、製品の製造に使用するその書類の取扱い及び処理における適切な方法を設けるべきである。

管理すべき文書の例は下記の通り。

- ・ 図面
- ・ 技術規定
- ・ 検査指導書
- ・ 試験手続
- ・ 業務説明書
- ・ 操作説明書
- ・ 品質マニュアル（5.3.2 参照）
- ・ 活動手続
- ・ 品質確保手続

17.3 品質書類

品質システムは、要求される品質の達成を証明し、且つ品質システムの効果的な運用を確認するのに十分な書類を揃えること。

管理すべき書類の例は下記の通り。

- ・ 検査報告書

- ・ 試験データ
- ・ レベル評価報告書
- ・ 使用価値確認報告書
- ・ 評価報告書
- ・ 材料検討報告書
- ・ 校正データ
- ・ 品質費用報告書

品質書類は、ある一定期間まで保持し、品質需要の動向及び回復措置の効率性の判定分析を行うために回収すること。

品質書類の保管は、書類の破損、喪失、不許可の修正、環境条件による損傷を避けるように保護すること。

18. 人事

18.1. 育成

18.1.1 概要

人材育成の需要を判定し、育成方法を提出する。そして組織中の各人事レベルの育成を検討すべきである。新任及び異動する従業員の選出及び育成を特別に配慮する。

18.1.2 管理員

育成では、品質システムと共に、システムの稼働に指導者が参加する上で十分に必要なツール及び技術を管理者に提供すること。管理者は、システム効果の評価基準を理解すること。

18.1.3 技術者

品質システムの成功に対する技術員の貢献度を強化するために、技術員の育成を行う。その育成は品質担当の技術員に限らず、市場アクセス、買い集め、プロセス技術及び製造担当の従業員に対しても実行する。プロセスの可能性の研究、統計標本採取、データ収集・分析、問題判定・分析及び回復措置の実施などの統計技術の育成にも特別に配慮する。

18.1.4 管理員及び作業員

全ての管理員と作業員は、自らの任務を実施するのに必要な方法及び技能について育成されるべきであり、即ち、自ら使用する試験の工具及び設備を正確に取り扱い、提供された書類、自分の任務と品質及び職場の安全性との関係を理解すること。必要に応じて、運転担当の従業員は、技能関連の資格を認可されるべきである。基本的な統計技術の育成も検討する。

18.2. レベル評価

一定の操作、プロセス、試験を実行する従業員のレベル評価、又はその専門の検査の需要は、評価され、且つ必要に応じて実行されるべきである。その従業員の経験及び技能を検討する。

18.3. モチベーション

18.3.1 概要

従業員にモチベーションを与え元気付けることは、従業員が実施すべき任務及び品質シス

テムをサポートする任務を理解する時から開始する。従業員は、各レベルの業務の正確な実行することの利益及び、その他の従業員の業務、顧客の満足度、組織の活動費用及び経済福祉への不正確な実行の影響を認識する。

18.3.2 実施

製造担当従業員に限らず、マーケティング、設計、研究、開発、書類作成、提供、検査、試験、整備、包装、受取り及びアフターサービス担当の従業員にも努力を奨励する。指導者、業務実行者及び行政従業員はこの対象者となる。

18.3.3 品質の認識

新人従業員向けの初心者及び初級プログラム、長年就業従業員の定期的なレベルアッププログラムなどを含め、認識関連のプログラムを通じて品質に対する需要を強調し、従業員による解決措置及びその他の方法の提言を歓迎する。

18.3.4 品質測定

各個人、又はグループが達成した品質結果の正確性、明確な測定方法を公開し、従業員及び製造ラインの管理員が自らの成果を評価し、妥当な品質の製品を製造することを奨励する。指導者は、妥当な品質レベルの達成時に、従業員の成績を認める。

19. 製品の安全性及び法的な責任

製品の安全性を強化し、製品の法的責任を最小限にすることを目的として、製品、又はサービスの品質の安全面を判定する。下記の措置を通じて、製品の法的責任のリスクを制限しながら、製品の安全性を最大化する段取りを設定する。

- a) 製品、又はサービス技術規定の制定を効率化するために、関連する安全標準を判定する
- b) 試験、評価、設計を実行し、安全に関する最初の標本を試験し、その試験結果を文書化する
- c) 使用予定を公開し、且つ商標表示、説明書及び広告書類の提供を通じて、危険とみなされる製品の地域を事前に通知する
- d) 安全性に違反するラベルを発見した場合、製品の回収を円滑に行うため、原産者の追突措置を講じ、且つ不安なラベルの製品又はサービスに対し、調査計画を立てた上での実施を認める（15.4 及び 16.1.3 参照）
- e) 組織の安全性及び環境に関する対策を提言する
- f) 全世界及び当該地域で準拠する法令及び製品の安全性、責任及び環境の法理的な要件（即ち、物理、化学的な要件のデータ及び毒害）を判定し、関係者の環境へのリスク及び適合性の評価の円滑化を図る

20. 統計手法の適用

20.1. 適用

現代の統計手法の適用は、品質サイクルの各プロセスの重要な要素の一つであり、製造後（又は検査後）の各プロセスでは制限されない。加工材料に対する主要なポイントは、プロセス中の管理にある。下記の管理下にて、それが適用される。

- a) 市場分析
- b) 製品の設計・開発
- c) 信頼性関連規定、予定される寿命・耐久性
- d) プロセス管理・プロセスの能力の検討
- e) 品質レベル・検査方法の判定
- f) データ分析・使用性能評価・欠陥分析

20.2. 統計技術

具体的な統計方法と適用は、以下の通りである（但しこれに制限されるものではない）。

- a) 試験設定/要素分析
- b) 分散分析/回帰分析
- c) 統計的安全評価/リスク分析
- d) 予想検査
- e) 品質検査表/CUSUM 法による技術
- f) 統計サンプル取得検査
- g) 自己相関データ処理

注：ISO/TC 69 の活動、統計手法及び IEC/TC 56 の適用、信頼性と保持能力に留意し、この難解な分野を補完するものとして、基準案内（または実行規範）が発行された。

付録 A
(参考資料)

- [1] TCVN ISO 9000-1:1996 (ISO 9000-1 : 1994) 「品質マネジメント及び品質保証の基準、第 1 部：選定及び使用に関するガイドライン」
- [2] TCVN ISO 9001:1996 (ISO 9001:1994) 「品質システム：設計、開発、製造、設置及び技術サービスにおける品質保証モデル」
- [3] TCVN ISO 9002:1996 (ISO 9002:1994) 「品質システム：製造、設置及び技術サービスにおける品質保証モデル」
- [4] TCVN ISO 9003:1996 (ISO 9003:1994) 「品質システム：最終検査・試験における品質保証モデル」
- [5] TCVN-5950-1:1995 (ISO 10011-1:1990) 「品質システムの監査に関するガイドライン、第 1 部：監査」
- [6] TCVN-5950-2:1995 (ISO 10011-2:1991) 「品質システムの監査に関するガイドライン、第 2 部：品質システム監査員の資格基準」
- [7] TCVN5950-3:1995 (ISO10011-3:1991) 「品質システムの監査に関するガイドライン、第 3 部：監査プログラムのマネジメント」
- [8] TCVN6131-1:1996 (ISO10012-1:1992) 「測定機器の品質要求、第 1 部：測定機器の標準化システム」
- [9] ISO HANDBOOK 3:1989 「統計手法」